

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

開會主題	101 年研究倫理委員會第二次會議		
開會日期	101 年 05 月 05 日	開會地點	第二會議室
開會時間	9:00~12:00	連絡人	陳思樺
主席	李宜恭 主任委員	記錄	陳思樺
出席人員	李文星、李沁、盧誌明、呂欣茹、李典錕、廖慧燕、陳美滿、顏淑英、陳凱姿、黃亦樂、陳永恩、王成彬、蔡宗晃、邱文彥、張淑美、范文林（以上人員職稱敬略）		
列席人員	黃久倪、李芳雅、吳政展、謝毓錫、陳廣鵬、釋普安（以上人員職稱敬略）		
請假人員	申斯靜、賴怡伶、莊美華、張昆山、翁瑩蕙、林明傑、王昱豐、蘇裕傑、姜讚裕、林名男、李清池（以上人員職稱敬略）		
記錄簽章	陳思樺	主管/主席簽章	
執行秘書	副院長	院長	

### 會議內容

#### 壹、主席報告

各位委員早安，因為新的人體研究法對 IRB 的組成有更嚴格的規範，機構外委員需佔 40%，之後開會也須要有 14 位以上的委員出席參加。

#### 貳、臨床試驗案件審查：由主席宣讀利益迴避原則。

主席：首先要審查陳廣鵬醫師的臨床試驗案件，如果有相關利益者請迴避。

- 2.1 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A10004004，計畫名稱為「廣泛性焦慮疾患的注意偏誤機制探討:衡鑑工具內容效度之建立與憂慮關連刺激對該注意偏誤的影響」，計畫主持人為陳廣鵬醫師。由在場的初審委員說明初審意見。再請謝醫師入場接受五分鐘的詢問，接著請計畫主持人離席，委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

【迴避委員】蔡宗晃。

【初審委員說明及出席委員討論】

非醫療委員 1:在主持人回覆部份，第一個意見，主持人想把 sample size 統一改成 400 人，但在計畫書上寫到在研究一的部份就需用 350 位大學生，但他怕有些大學生回答的狀況不好，所以他想把人數拉到 400 人，因此這邊的 400 人是主持人多估的，若是這樣他在研究一就要將學生人數

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

改到 400 人，而不是 350 人。納入條件限定 20 歲且沒有那些疾病，但在研究一的受試者同意書它包含三個族群：社區民眾、病患及健康學生，他這參與條件應該是針對計畫結束一講的這三個族群的其中一組才對，而不是指所有受試者的納入條件。而且他雖然只收 20 歲，但大學生有未滿 18 歲或未滿 20 歲大學生，這就需其法定代理人簽署同意，他在分組身分界定的不是很清楚，容易混淆。研究二的部分，對他的 sample size 有點搞不清楚。

我對他以大學生參與就給他心理課程時數這部份，我看不出學生是自願且沒被強迫到就可以收到 400 個學生，他這堂課到底有多大？選修這堂課的學生到底有多少？會不會讓學生覺得若加入這研究，就可以百分百拿到這堂課學分。在研究一部份原本設計共 350 個學生，有 20 個是可以拿到 50 塊，其他 330 個是直接給時數，他這樣設計的用意在哪？

主任委員：這計畫有分兩個階段，第一個是他先用量表來看恐慌症部份，第二是他用這些資訊來看有焦慮症的人會有怎樣的反應。非醫療委員 1 的意思是說，第一、樣本數的問題；第二，他研究一的焦慮症病人受試者會不會挑選到研究二的部分，或是要重新再弄；第三是學生那入的問題。

非醫療委員 2：在學生招募部份，在學校執行並不太恰當，希望合作的老師能回去跟系上說明，因這牽涉到課程的問題。其他系所有這樣的機制，須經過系上委員會通過，所以請他們先清楚自己心理系的規範，也讓心理系的人知道並認可他在做這件事情，因我擔心他若用這種方式進行招募，學生可能會投訴。希望可以不要以學分的方式吸引學生參加，你可以貼海報公告招募受試者，學生自願參加而不是為了學分。

醫療委員 1：不知道有無去連結？因為他會不會有名單知道哪些學生沒參加，老師會不會對沒參加的學生更嚴格？反向來說，若學生參加焦慮的試驗，被同學知道我有焦慮或憂鬱症，那以後學生怎麼交男女朋友？這東西是去連結，但他參加這試驗被判定有憂鬱或焦慮症的話，同學會怎麼想？我覺得這牽涉到學生的隱私權。

主任委員：因恐慌症在社會上普遍來講是會被汙名化，所以他如何避免學生進到這研究，且不被他的同學知道。

受試者代表 1：我對受試者同意書研究二第三點比較在意，他實驗方法部份有簽涉到電腦螢幕部份及系統的使用，他需要說明會做多久的時間，並說明系統內有哪些細部的東西，那些東西是否影響到受試者當下的心情，希望他可以

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

加註實驗程序部份，這部份可以再加強。

主任委員:還有沒有委員想發表意見?非醫療委員還有沒有想發表意見?

【計畫主持人出席備詢】

主任委員:主持人您好，剛委員會經過一些審查，有幾個意見想請教您。第一、您的計畫有分兩階段，第一個是用量表方式，第二個是 intervention，這兩階段的參與者的條件是否一樣?因為我們看兩邊都是年滿 20 歲具有焦慮及憂鬱等精神症狀之個案，想請問這兩邊都是一樣?

計畫主持人:我們第一階段會先做有焦慮及憂鬱或高焦慮傾向的病患來做分組，地案階段我們會找廣泛性焦慮傾向的病患來做研究，基本上他都屬於精神科診斷後的病患且年滿 20 歲。

主任委員:因您的招募對象有包含學生及社區民眾，那他們也須符合這些條件才會進入您的計畫嗎?

計畫主持人:在第二階段我們會招募學生及社區民眾來做對照組，所以招募對照的人是沒有任何精神疾病的。

主任委員:若兩階段招募對象不大一樣，就必須寫清楚，因為我在您的計畫書上只看到一個條件。第二，在你研究二的計畫裡，你收病患 30 人，後面真的盡到研究的受試者是 90 人，這樣共 120 人。

計畫主持人:在第二部份，廣泛性焦慮症病患是 30 位、30 位是診斷出可能有焦慮傾向的學生、另外 60 位是在中正大學收。第一階段要找 30 位有焦慮的病人，所以兩邊加起來的病人共 60 位。

醫療委員 1:你說學生中還要挑出有焦慮傾向的，但你不是已排除發病的學生嗎?怎麼會又再找出有焦慮症狀的學生?

計畫主持人:在實驗第二階段有三組，第一組是醫院病患、第二是沒有診斷的學生、第三是在學校使用量表，以高低分組法找出有高 worry 傾向的學生來做對照。我們在研究目的想純粹比照病患及有高 worry 請向學生及健康學生認知上的差別。

主任委員:我們希望你在計畫書裡面把它寫清楚，因為在數字上面兜不攏。把每組要招募的受試者寫清楚，以及最後要招收的人數寫清楚。第三部份，因您有使用到課堂上的學生當受試者，基本上這不是很恰當，因為這很難排除掉學生是自願的、或是受到老師的壓力去參加這個研究。第二部分因您的研究有健康的也有可能罹患精神疾病的受試者，學生可能有被汙名化的風險，所以在資料及身份保護須好好處理，因此我們希望您可

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

以在中正大學招募學生，但不要指定用您課堂上(普通心理學)學生來當受試者。

計畫主持人:若委員們覺得這樣不恰當，我們可能以廣告徵求方式來找尋受試者，謝謝委員提醒。

醫療委員 2:我們有講到參與這個研究的學生中，有可能包含身心疾病的，這些名單會被誰知道?這些資料將由誰保護?

計畫主持人:我們會將學生資料以代號方式去分析，另外我們在研究室保存資料部份，有獨立放置這些資料的執行空間，執行結束後這些資料會保留五年。若我們發現在受試者裡有 25%的人有這些心理疾病需要尋求醫師協助時，我們會告知學生，並轉介至心理輔導中心談，我現在也是輔導中心主任，所以我們可以協助處理。

非醫療委員 3:第一個研究是先填寫量表第二是訪談，第三個研究是檢測，第一個跟第二個的受試者不一樣，但在研究一「可能產生之副作用、危險、不適、發生率及處理方法」提到：填寫量表與接受臨床試驗診斷晤談對受試者不會有任何副作用或危險。你在研究二的「可能產生之副作用、危險、不適、發生率及處理方法」一樣寫到:填寫量表與接受臨床試驗診斷晤談對受試者不會有任何副作用或危險。

計畫主持人:我們第一個研究要作量表的信、效度評估，所以他主要是填寫一份五分鐘就可寫完的量表。目前在心理學方面，是沒有因為填寫問卷而造成傷害，在診斷部份我們因為要篩選具有焦慮的病人進來，這部份已由身心科醫師來診斷。第二階段，在電腦實驗之前我們也先請他們填寫基本的量表來做為我們研究的對照。

非醫療委員 3:我是說同意書是要給受試者看的，要讓受試者了解。第二這研究不是單單寫量表跟晤談，他要坐在螢幕多久?檢測結果如何?這都跟晤談不一樣，有沒有危險那是另外一回事，但同意書寫法應該要有分別。

計畫主持人:我們在研究二的部分有說要在這邊執行一個電腦化的測驗，並增加這部份的解釋。

主任委員:主持人有把研究一與研究二的部分說明清楚，但在研究二電腦使用部份需要說明流程及時間，學生可能會想注意這部份。

非醫療委員 2:招募學生部份就直接以公開招募方式。

計畫主持人:這部分我們會再考量要不要全部以公開招募方式找受試者，謝謝委員。

**【主持人離席後出席委員討論】**

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

主任委員:意見統整，第一、請主持人在計畫書說明清楚這兩個階段受試者招募條件不一樣；第二、第二階段的受試者數目，因他有不同狀況，不同狀況的受試者到底要有幾位必須說明清楚。第三、建議不要使用修普通心理學的學生當受試者，應該要公開招募；第四、在研究二要把受試者在電腦前做測驗的時間說明清楚。不曉得還有沒有醫療或非醫療委員想提出問題討論?各位委員桌上有一個意見表，就請各位委員填寫查意見。

### 【決議】

審查結果：共 15 位委員參與表決。同意 2 票、修正後再同意 8 票、修正後再審查 5 票、不同意 0 票。此案為修正後再同意。

### 【委員意見】

1. 研究一與研究二受試者的參與條件需寫明清楚(分階段分別說明)，並請主持人把 2 階段流程、人數分開說明。
2. 研究一的中正大學學生的樣本數若需擴大為 400 人，應於相關文件(包括受試者同意書)統一更正。
3. 研究實施時間應為 IRB 審核通過後，方可執行。
4. 建議學生以公開方式招募，不適合使用修普通心理學課程或該系之學生當作受試者，以避免利益衝突，並請取消「加分」之設計，這點涉及不當招募及特別權利關係。
5. 請注意保護受試者隱私的程序。

2.2 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A10101005，計畫名稱為「癌末病患對病情覺知的經驗歷程研究-以安寧病房為例。」，計畫主持人為李修慧(釋普安)宗教師。由在場的初審委員說明初審意見。再請釋宗教師入場接受五分鐘的詢問，接著請計畫主持人離席，委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

【迴避委員】無。

【受試者代表】黃久倪。

### 【初審委員說明及出席委員討論】

醫療委員 3:這是做質性研究，個案數也不多，大概 6-8 個左右。這計畫受試者為易受傷害族群，因他的病是無法治癒的。他的計畫書上寫說「如果您在訪談當中如果有什麼不適，我們會安排相關人員輔導您」，他強調的是情緒上的問題，在身心醫學科的角度，一個人在經歷死亡或面臨死亡的經驗，這不是單純面臨死亡的問題，而是一種創傷，我請主持人補充說若一個人談到「我即將瀕臨死亡的境界，那之後該怎麼辦?」，因為創傷不是單純情緒安撫就可以穩定下來。第二，希望他是在告知受訪者及其

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

家人之下訪談，所以我要求他補正 DNR 來補充這一塊。

主任委員:謝謝委員，想請問我們受試者代表您有什麼看法?

受試者代表 2:這是很好的研究，可以在心蓮病房幫助家屬及病人減緩心中的傷痛。

主任委員:請問委員還有什麼意見嗎?

醫療委員 3:像有些家屬在創傷過了半年後還是有這樣的情緒，那在當下訪問癌末家屬或病人情緒是更悲痛，所以在後續的陪伴及治療都很重要，所以研究團隊很重要。

主任委員:我建議主持人在一個時間點就把問題問完，問完以後要有追蹤機制來定期評估受試者的心情起伏。

醫療委員 2:想請問他如何選擇受試者?找口條好的?受訪人數會不會太少?

主任委員:質性研究這很難用量性研究的觀點去說他有無科學價值，所以主持人會有自己的一套方法去做篩選，也會歸納出一些東西出來。做質性研究，6~8個人是差不多。

醫療委員 3:做質性研究有些是量性研究沒辦法取代的，因研究對象大多是某些特殊的族群，沒辦法用一般量性研究來做分析，他有時候要藉由滾雪球的效果或是跟受訪者建立某種關係之後受訪者才肯跟我講，如果單單用問卷方式，受訪者可能什麼也不跟你說，這是質跟量性研究最大不同的地方。

### 【計畫主持人出席備詢】

主任委員:主持人您好，您的計畫委員們都很肯定，基本上也沒太大問題。我們知道說面臨生命的末期，不管是病人或家屬，他們在訪談的時候都有可能造成他心理的創傷，我們希望說您在訪談結束後，能否有個定期追蹤計畫，能及時注意受訪者是否有心理創傷。

計畫主持人:謝謝委員，我們在心蓮病房就對病人及家屬做長期性的關懷及後續追蹤，基本上我們都跟病人及其家屬建立不錯的關係，這份關係會一直持續到病人往生之後也會持續追蹤關懷家屬的情緒。

### 【主持人離席後出席委員討論】

主任委員:不曉得其他委員還有沒有什麼意見?非醫療委員還有什麼看法想發表?若沒有意見就請大家填寫審查意見表。

### 【決議】

審查結果:共 16 位委員參與表決。同意 10 票、修正後再同意 6 票、修正後再審查 0 票、不同意 0 票、其他 0 票。此案為同意。

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

2.3 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號A10101001，計畫名稱為「這是一項第2期、多中心、開放標示、追蹤試驗，用以評估完成RA0083試驗活動性類風濕性關節炎的亞洲受試者，以皮下注射接受CDP6038的長期安全性與療效。」，計畫主持人為賴寧生醫師。由在場的初審委員說明初審意見。再請賴醫師入場接受五分鐘的詢問，接著請計畫主持人離席，委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

【迴避委員】無。

【受試者代表】無。

【初審委員說明及出席委員討論】

主任委員：第一、試驗結束後，病人是否能繼續服藥？他回覆說會繼續提供，但需付費，這部份的問題是擔心有些廠商是以計畫名義來促銷藥物。第二、在受試者同意書上寫的「可預期之不良反應不予賠償」，主持人也已經修正。第三，檢體送出國外需請國外出示保證書，或者是將檢體去連結；在法律上需取得衛生署同意後才可將檢體送出國外。

醫療委員4：若他有在受試者同意書上寫清楚就讓病人自己決定。

主任委員：他在上面寫說他的藥會提供到上市前，但他沒有說明若上市後健保能給付就健保出，需自費就病人自己付費。你希望他在同意書上寫清楚。

非醫療委員2：但他也經把線劃出來，就提供藥物直到上市之前。

主任委員：但李委員是希望他把後續也寫清楚。

【計畫主持人出席備詢】

因主持人請假，無法到現場跟委員說明。

【主持人離席後出席委員討論】

主任委員：不曉得諸位委員還有什麼意見需要討論？非醫療委員有什麼看法？若沒有意見就請大家填寫審查意見表。

【決議】

審查結果：共15位委員參與表決。同意1票、修正後再同意12票、修正後再審查1票、不同意0票、其他1票。此案為修正後再同意。

【委員意見】

1. 請將上市後藥物之取得方式一併於受試者同意書中說明。試驗結束後以及此藥物核准上市後，受試者是否可繼續接受藥物？若可，免費或計費？
2. 檢體送至新加坡，應去連結，送呈衛生署通過，且國外機構需提出確實依計畫執行相關程序的承諾書。

2.4 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號A10101002，計畫名稱為「一項針對全身性紅斑性狼瘡(Systemic Lupus Erythematosus)受試者評估MEDI-546之療效與

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

安全性的第二期、隨機分組試驗」，計畫主持人為賴寧生醫師。由在場的初審委員說明初審意見。再請賴醫師入場接受五分鐘的詢問，接著請計畫主持人離席，委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

【迴避委員】無。

【受試者代表】無。

【初審委員說明及出席委員討論】

醫療委員 5: 在受試者同意書上寫的「可預期之不良反應不予賠償」，我們委員會的決議是需要刪除才能通過，但他們沒有刪除。

主任委員: 這案件第一個問題是保險部份，他有把它修正，所以沒什麼問題。再來是試驗後藥物上市後是否繼續提供? 第三是「可預期之不良反應不予賠償」需刪掉的問題，因這是委員會的共識。

【計畫主持人出席備詢】

因主持人請假，無法到現場跟委員說明。

【主持人離席後出席委員討論】

主任委員: 不曉得其他委員有沒有什麼意見? 那就請各位委員開始填寫您的審查意見。

【決議】

審查結果: 共 14 位委員參與表決。同意 2 票、修正後再同意 8 票、修正後再審查 3 票、不同意 0 票、其他 1 票。此案為修正後再同意。

【委員意見】

1. 依照本委員會共識，請刪除受試者同意書中「可預期不良反應，不予賠償。」，建議試驗結束後，能繼續免費供藥。
2. 若藥物通過上市，其後續藥物之提供方式，請詳細於同意書中說明。

2.5 新申請之人體試驗案件審查: 計畫編號 A10101003，計畫名稱為「比較以''換水大腸檢查法''，''浸水大腸鏡檢查法''或充氣大腸鏡檢查法''進行大腸鏡時，病人要求麻醉的比率: 一前瞻性、隨機對照篩檢」，計畫主持人為謝毓錫醫師。由在場的初審委員說明初審意見。再請謝醫師入場接受五分鐘的詢問，接著請計畫主持人離席，委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

【迴避委員】無。

【受試者代表】無。

【初審委員說明及出席委員討論】

非醫療委員 1: 我不清楚什麼是待命麻醉，因他提到麻醉比率不高，為什麼他會有個以麻醉來編補助項目。

主任委員: 待命麻醉就是指他沒辦法完成時或病人不舒服時就會幫他麻醉，但原則



# 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

上是不麻醉。因做試驗若病人覺得很不舒服時，他需提供個讓病人較舒服的方式來做檢查。

非醫療委員 2: 所以這麻醉的比例跟臨床上不太一樣，這研究是看這三種哪個比較能讓病人舒服些。

主任委員: 其他委員還有什麼意見嗎?

非醫療委員 3: 同意書第六項「治療方法」沒有寫有哪些可以治療的方法，要請主持人列出來。

## 【計畫主持人出席備詢】

因計畫案件大致上沒問題，僅需小幅度修正即可，因此不需主持人出席備詢。

## 【主持人離席後出席委員討論】

主任委員: 不曉得其他委員有沒有什麼意見? 那就請各位委員開始填寫您的審查意見。

## 【決議】

審查結果: 共 14 位委員參與表決。同意 7 票、修正後再同意 6 票、修正後再審查 0 票、不同意 0 票、其他 1 票。此案為修正後再同意。

## 【委員意見】

1. 請於受試者同意書第六條「其他可能之治療方式」加入其他替代方式。

## 參、業務報告

### 【思樺報告】

#### 3.1 試驗案件申請分析

3.1.1 101 年度第一季新增之一般審查案件共 5 件。(詳見簡報附檔)

101 年度第二季新增之一般審查案件共 2 件。(詳見簡報附檔)

3.1.2 101 年度第一季新增之簡易審查案件共 19 件。(詳見簡報附檔)

101 年度第二季新增之簡易審查案件共 21 件。(詳見簡報附檔)

#### 3.2 案件天數

##### 3.2.1 簡易審查案件審核天數 (初審)

案件初審天數 (101 1Q):

Median: 10 天 (range 1-43 天, n=33); Average: 9 天 (range 1-43 天, n=33)

##### 3.2.2 計畫主持人回覆案件天數

案件初審天數 (101 1Q):

Median: 6 天 (range 1-69 天, n=53); Average: 8.3 天 (range 1-69 天,

# 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

n=53)

## 3.2.3 簡易審查案件審核天數 (複審)

案件複審天數 (101 1Q):

Median:4 天 (range 1-16 天, n=32); Average:5.3 天 (range 1-16 天, n=32)

## 肆、院內 SAE 報告

主任委員:這個 SAE 基本上不是屬於非預期的嚴重不良反應，他是預期的因為是癌末病人，然後在醫院死亡的個案，若有這樣的病人我們都會進藥劑科審查查看是否有異常，因他是少數再醫院死亡的 SAE，所以提出來跟大家報告。

## 伍、佈達事項

【執行秘書報告】醫策會於 101 年 04 月 30 日來文:101 年度人體試驗/研究倫理委員會查核預計於 101 年 07 月 23 日~101 年 07 月 27 日舉行。

## 陸、修訂 SOP

### 6.1 SOP001 研究倫理委員會組成

修正前	修正後
<b>5.2 研究倫理委員會的組成</b> 研究倫理委員會應該七至二十一名委員組成。 委員除醫療專業背景之外，應有三分之一以上為法律專家、社會工作人員等非醫療專業背景者。委員中至少需有二人為非試驗機構內人員。委員會委員不得全部為單一性別。	<b>5.2 研究倫理委員會的組成</b> 研究倫理委員會應置委員五人以上，且單一性別不得低於三分之一。 委員除醫療專業背景之外，應包含法律專家及其他社會公正人士等非醫療專業背景者。委員中至少有五分之二以上為非試驗機構內人員。
<b>5.7 工作職責</b> 定期接受相關教育訓練是本會所有成員之職責，每年參加院內外舉辦之研究倫理相關課程，上課時數不可低於 12 小時。	<b>5.7 工作職責</b> 定期接受相關教育訓練是本會所有成員之職責，每年參加院內外舉辦之研究倫理相關課程，上課時數不可低於 6 小時。

### 6.2 SOP003 研究倫理委員會委員和職員教育訓練

修正前	修正後
-----	-----

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

<p>2. 職責_</p> <p>定期接受相關教育訓練是本會所有成員之職責，每年參加院內外舉辦之研究倫理相關課程，上課時數不可低於12小時。</p>	<p>2. 職責_</p> <p>定期接受相關教育訓練是本會所有成員之職責，每年參加院內外舉辦之研究倫理相關課程，上課時數不可低於6小時。</p>
--	---

### 6.3 SOP005 計畫書送審管理

<p>新增 5.2.3</p>
<p>5.2.2.3 所有協同主持人及相關研究團隊成員，皆需接受人體試驗相關教育訓練三年內至少1小時以上。若主持人申請計畫時尚未有研究助理，則暫不需提供研究助理訓練證明，但需於聘入研究助理半年內提供其人體試驗相關訓練證明送委員會備查。</p>

捌、散會